

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cromabak 20 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oogdruppels, oplossing bevat 20 mg natriumcromoglicaat.

Hulpstoffen met bekend effect: dinatriumfosfaat dodecahydraat, mononatriumfosfaat dihydraat (0.0160 mg fosfaten per druppel overeenkomend met 0.5193 mg/ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Cromabak is uitsluitend aangewezen voor de preventieve behandeling van allergische aandoeningen van het oog, en meer in het bijzonder conjunctivitis als gevolg van pollen, lente-conjunctivitis en marginale keratoconjunctivitis.

Omdat Cromabak oogdruppels geen bewaarmiddel bevatten, kan men contactlenzen dragen tijdens de behandelingsperiode.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor oculair gebruik.

Dosering

Volwassenen en pediatrische patiënten: 1 à 2 druppels in ieder oog, vier maal daags

Omdat Cromabak een profylactische werking heeft, is continuïteit van de therapie belangrijk.

Het is mogelijk dat na het staken van de therapie de symptomen terugkeren wanneer de patiënt wordt blootgesteld aan allergenen waarvoor hij gevoelig is.

Vanaf de eerste behandeldag kan al een gunstig effect worden waargenomen, maar in ernstige gevallen kan een dergelijk effect pas na enkele weken bereikt worden.

Wijze van toediening

Patiënten moeten de instructie krijgen om:

- hun handen zorgvuldig te wassen vóór het indruppelen,
- contact te vermijden tussen het uiteinde van het druppelflesje en het oog / het ooglid,
- 1 druppel van de oplossing in de bindvlieszak van het aangetaste oog te laten vallen, terwijl naar boven wordt gekeken en het onderste ooglid voorzichtig naar beneden wordt getrokken,
- het flesje na het indruppelen zorgvuldig te sluiten.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of residu's.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Na de toediening van de oogdruppels moeten de volgende voorzorgsmaatregelen genomen worden om de systemische absorptie te verminderen:

- het ooglid gedurende 2 minuten gesloten houden;
- het traankanaal gedurende 2 minuten met de vinger dichtdrukken.

Indien er geen verbetering optreedt zoals indien de symptomen aanhouden, medisch advies vragen.

Zorgvuldig de handen wassen vooraleer de oogdruppels aan te brengen.

Vermijden dat het uiteinde van het flesje in aanraking komt met het oog of de oogleden.

Het flesje onmiddellijk na gebruik weer sluiten.

Het ontbreken van conserveringsmiddel laat toe dat deze oogdruppels kunnen gebruikt worden bij het dragen van contactlenzen. Echter, bij allergische patiënten, mogen contactlenzen enkel gedragen worden na medisch advies.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In geval van gelijktijdige toediening met andere oogdruppels, 15 minuten wachten tussen elke indruppeling.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de mogelijke schadelijkheid van cromoglicaat tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding bij de mens te kunnen beoordelen.

Zoals voor elk geneesmiddel, is het aanbevolen om het gebruik van Cromabak tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding te vermijden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Natriumcromoglicaat moet met voorzichtigheid gebruikt worden in geval van hinderlijke effecten op het zicht. Als een voorbijgaand visueel ongemak optreedt na instillatie van natriumcromoglicaat, moet de patiënt worden aangeraden niet te rijden of geen gevaarlijke machines te bedienen, totdat normaal zicht is hersteld

4.8 Bijwerkingen

Oogaandoeningen

- overgevoeligheidsreacties
- voorbijgaand prikkend of brandend gevoel
- tijdelijk gezichtshinder na indruppeling van de oogdruppels

Er is in zeer zeldzame gevallen melding gemaakt van corneacalcificatie bij het gebruik van fosfaathoudende oogdruppels bij sommige patiënten met aanzienlijke beschadiging van het hoornvlies.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen toxische effecten gerapporteerd bij overdosering van natriumcromoglicaat. In geval van overdosering is een medisch onderzoek voldoende.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antiallergica, ATC-code: S01GX01

Natriumcromoglicaat remt de degranulatie van gesensibiliseerde mastcellen die bepaalde ontstekingsmediatoren bevatten, onder andere vasoactieve stoffen zoals histamine, serotonine en prostaglandines, evenals eosinofiele en neutrofiële chemotaxis-factoren. Het resultaat hiervan is dat directe en vertraagde reacties op allergische en andere stimuli geremd worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Nadat een druppel van het geneesmiddel in het oog is aangebracht, bereikt het overgrote deel van de dosis het spijsverteringskanaal via de mondholte en wordt vervolgens, voornamelijk onveranderd, geëlimineerd. Een kleine hoeveelheid wordt systemisch geabsorbeerd (plasmawaarden liggen normaal gesproken onder 0,02 % van de dosis) en vervolgens, in de urine en gal uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol
Dinatriumfosfaat dodecahydraat
Mononatriumfosfaat dihydraat
Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

36 maanden
Na openen van het flesje, de oogdruppels niet langer dan 8 weken gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Het flesje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen (PE) multidosis flesje van 10 ml met druppelpipet met een bacteriefilter van 0,2 micron (polyethersulfon) die de vloeistof beschermt tegen microbiële contaminatie en een film (LDPE: polyethyleen lage dichtheid) om de stroom van oogdruppels doorheen de membraan te controleren.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE206333

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 september 1999

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 12/2024